

قرار رئيس الهيئة رقم (٦٠٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن الأدلة التنظيمية للاشتراطات الواجب توافرها في المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فني لمصنع مشتقات الدم

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٢٦٠٣) لسنة ٢٠٢١؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧١) لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات الواجب توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلانية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧٢) لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلانية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧٣) لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن الاشتراطات الواجب توافرها في المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فني لمصنع مشتقات الدم. ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعني الموضح قرين كل منها:

القانون: قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١.

- البلازما: هي إحدى مشتقات الدم، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة بغرض التصنيع.
- مشتقات البلازما: مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري، منها على سبيل المثال الألبومين وعوامل التجلط وغيرها من مشتقات البلازما.
- مشتقات البلازما الوسيطة: إحدى مشتقات البلازما والتي يتم فصلها بشكل جزئي وخضع لخطوات تصنيعية أخرى تابعة لتكوين مراكز التعبئة (البلوك) والمستحضرات منتهية التصنيع.
- مشتقات البلازما منتهية التصنيع: مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع في شكل دوائي.
- مركز تجميع البلازما: مركز مرخص له بعمليات تبرع، أو تجميع، أو تخزين، أو تحليل، أو توزيع البلازما لأغراض التصنيع.
- المصنع: مصنع غرضه الرئيسي تصنيع مشتقات البلازما لأغراض الصناعة الدوائية، ويكون له شراء البلازما من المراكز المرخص لها بتجميع البلازما بغرض التصنيع، أو من إحدى الشركات التي يكون غرضها الرئيسي بيع، وتسفير، وتصدير واستيراد البلازما.

• الحصة الحاكمة: ملكية خمسين في المئة أو أكثر من رأس مال الشركة، أو القدرة على تعيين غالبية أعضاء مجلس الإدارة، أو التحكم على أي نحو في القرارات الصادرة من مجلس إدارتها أو جمعياتها العامة.

(المادة الثانية)

- يسرى هذا القرار على طلبات ترخيص المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، وطلبات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم، وطلبات استخراج رخصة تشغيل فني لمصنع مشتقات الدم المقدمة بتاريخ ٢٠٢١/١٢/١٢، وعلى كافة طلبات تجديد التراخيص المذكورة.

(المادة الثالثة)

- يُحظر تشغيل مخزن منفصل للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، أو مركز تجميع بلازما الدم، أو مصنع مشتقات الدم، إلا بعد ترخيصه بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الرابعة)

- يُمنح ترخيص مراكز تجميع البلازما لأي من الجهات الحكومية، أو الشركات الخاصة التي تساهم فيها الدولة أو أي من الوزارات أو أي من أشخاص القانون العام بحصة حاكمة متى كانت المراكز مرتبطة بعقد تصنيع وتحت إشراف فني لشركة عالمية متخصصة في مجال تصنيع مشتقات بلازما الدم. ويشترط لترخيص مراكز تجميع البلازما المملوكة لباقي أشخاص القانون الخاص أن يكون طالب الترخيص مالكا لمصنع مرخص له داخل جمهورية مصر العربية وفقاً لأحكام القانون. يكون نشاط المركز الاساسي وفقاً للقانون تجميع البلازما من متبرعين بغرض التصنيع ويمكن له القيام بأحد النشاطات المتصلة بتجميع البلازما من تحليل وتخزين. يتم التطبيق الكامل للاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها والتي تحددها هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير المعتمدة من المنظمات الدولية. يتم تطبيق التعليمات والاشتراطات الخاصة بالحماية المدنية بالمنشأة من أعمال انذار الحريق والخزانات وتأمين المخازن وتنفيذ اعمال الكهرباء طبقاً للكود المصري وتأمين غرف المولد، وتوفير مولد كهربائي احتياطي لتشغيل الاجهزة فى حالة انقطاع الكهرباء.

(المادة الخامسة)

يغلق إدارياً مركز تجميع بلازما الدم أو مصنع مشتقات الدم، في الأحوال الآتية:

١. في حالة مخالفة أحد شروط الترخيص والتفتيش وفقاً لما تنتهي له أعمال اللجان المختصة، ويكون لهيئة الدواء المصرية حق إيقاف النشاط المخالف، ويكون للهيئة بعد ذلك منح مهله لتصحيح الأوضاع، وإذا أستمتر التراخي في تحقيق الاشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط.
 ٢. وجود مركز تجميع بلازما الدم أو المصنع يمارس النشاط دون الحصول على التراخيص اللازمة.
 ٣. إدارة مركز تجميع بلازما الدم دون إشراف طبيب بشري، أو إدارة مصنع تصنيع مشتقات البلازما دون وجود مدير للمصنع أو مديراً لرقابة الجودة.
 ٤. إذا ما تقدم طالب الترخيص إلى الجهة المختصة بإصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددته ووافقت الجهة على الطلب.
- ويكون الغلق وجوبياً في حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة، وفي حالة العود يكون الغلق وجوبياً. علي ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر ولا تزيد عن عام كامل باستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين استصدار التراخيص.

- ويلغي ترخيص مركز تجميع بلازما الدم أو مصنع مشتقات الدم، في الأحوال الآتية:
١. في حالة وجود مخالفة في الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للترخيص أو التفتيش وعدم تلافئها لمدة ستة أشهر من تاريخ إخطار المركز أو المصنع بأسباب المخالفة.
 ٢. في حالة إدارة مركز تجميع بلازما الدم دون وجود إشراف من طبيب بشري، أو إدارة المصنع دون وجود مديراً للمصنع أو مديراً لرقابة الجودة.
 ٣. إذا تبين أن مركز تجميع بلازما الدم أو المصنع لا يمارس أي نشاط لمدة عام ميلادي كامل.

(المادة السادسة)

-لذوي الشأن التظلم من القرارات التي تصدر عن الإدارات المختصة بهيئة الدواء المصرية بشأن مراكز تجميع البلازما ومصانع مشتقات الدم والمخازن المنفصلة للبلازما وفقاً للأحكام والإجراءات المبينة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩.

(المادة السابعة)

-يصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الادلة التنظيمية للاشتراطات الواجب توافرها في المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فني لمصنع مشتقات الدم، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة الثامنة)

-تلتزم الكيانات القائمة على تخزين أو تجميع أو تصنيع مشتقات الدم والبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها بكافة الاشتراطات الفنية الواردة في الأدلة التنظيمية المذكورة، ولها أن توفق أوضاعها خلال ستة أشهر من تاريخ اصدار هذا القرار، وأخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.

(المادة التاسعة)

-يُنشر هذا القرار بالوقائع المصرية، ويُعمل به من تاريخ نشره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

تحريراً في : ٢٠٢١/١٢/١١